

令和5年3月27日

厚生労働省 医薬・生活衛生局 血液対策課長 殿

武田薬品工業株式会社 希少疾患事業部 血漿分画製剤領域 統括部長 加藤 毅之  
KM バイオロジクス株式会社 常務執行役員 企画管理本部長 尾本 裕昭  
一般社団法人日本血液製剤機構 代表理事 星山 孝男

「血液製剤の安全性の向上及び安定供給の確保に関する基本的な方針」の  
令和5年度改正に関する要望書

謹啓 平素は、血漿分画製剤事業および製剤の安定供給に関して格別のご高配を賜り、厚く感謝申し上げます。

武田薬品工業株式会社、KM バイオロジクス株式会社、一般社団法人日本血液製剤機構(以下、国内分画事業者)は平成 29 年度から血漿分画製剤の安定供給の推進のための業務提携の在り方検討会(以下、3 社検討会)を設置し、国内の血漿分画製剤事業における課題の整理や提携の可能性について議論、検討を行って参りました。今般、令和 6 年における血液製剤の安全性の向上及び安定供給の確保に関する基本的な方針(以下、基本方針)の改正にあたり考慮頂きたい血漿分画製剤の輸出に係る考え方について 3 社検討会において検討いたしました。

過去、輸出貿易管理令により血漿分画製剤の輸出に際しては経済産業大臣の承認が必要であることが定められ、当該承認を停止することで輸出が規制されていましたが、平成 30 年度の輸出貿易管理令の改正により血漿分画製剤は認可対象外となりました。一方、輸出貿易管理令とは別に基本方針および令和 3 年度第 2 回運営委員会「血漿分画製剤の輸出を検討する際の確認事項(案)」等において血漿分画製剤の輸出に係る要件が定められており、当該要件を満たし、国内分画事業者が輸出可能となる製剤は極めて限定的となっている状況があります。

現在、善意の献血血液から得られる一部の間接原料は国内の血漿分画製剤の医療需要の観点から製剤化されず余剰が生じており、こうした中間原料を製剤化して輸出、もしくは中間原料のまま輸出することができれば善意の献血血液を最大限有効活用するとともに国内分画事業者の事業基盤の強化に繋がると考えています。国内の血漿分画製剤の安定供給の確保および国内自給に影響を与えない範囲で輸出の要件を見直し、国内分画事業者が柔軟に輸出の判断を行えるよう、基本方針改正のご検討にあたり考慮頂きたい要望について 3 社検討会において取りまとめましたので提出いたします。

何卒、特段のご配慮をお願い申し上げます。

謹白

記

厚生労働省告示第四十九号 基本方針

「第五 血液製剤の製造及び供給に関する事項

四 血漿分画製剤の輸出等今まで廃棄されていた連産工程の中で生じる国内献血由来の中間原料を活用した血漿分画製剤の輸出など、献血血液の有効活用及び海外の患者のアンメット・メディカル・ニーズに資することを目的とした血漿分画製剤の輸出については、国内の血液製剤の国内自給と安定供給の確保に支障が生じない範囲で行うものとする。

そのため、厚生労働大臣は、需給計画において当該年度に輸出すると見込まれる血漿分画製剤の種類及び量を定めることとし、血漿分画製剤の製造販売業者等は、法第二十五条第三項の規定に基づき、需給計画の作成に資するよう、翌年度に輸出すると見込まれる血漿分画製剤の種類及び量を厚生労働大臣に届け出ることとする。」

の改正における要望事項。

- ・「国内の血漿分画製剤の国内自給と安定供給の確保に支障が生じない範囲」の条文については国内自給率 100%を満たした製剤のみが輸出対象であります。国内自給を確保する旨は血液法に定められており、国内分画事業者も各社において達成に向けた取り組みに従事していますが、達成のためには国内献血由来以外の血漿分画製剤が国内の当該製剤市場から撤退することが求められ、自由競争市場においては実現の難易度が非常に高いと考えられます。つきましては、安定供給体制の確保と輸出要件緩和の両立という観点から「国内分画事業者が国内需要を 100%満たす製造能力を保有している製剤」が輸出可能であると解釈できる条文としていただきたく要望いたします。
- ・本条を通して輸出対象として「血漿分画製剤」と記載されており、製剤のみが輸出対象であると解釈されます。輸出先となる国の血液事業の環境によっては製剤化される前の中間原料の需要がある場合も想定されます。つきましては、血漿分画製剤だけではなくその中間原料も輸出可能となるようにご配慮下さいますよう要望いたします。

以上